IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso

SONOFOCUS

Ultrassom focalizado de 1,8 MHz

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos - EIRELI
ANVISA n° 10360319004
2ª edição (Rev. 03/2014)

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS.....3
NA CAIXA DE TRANSPORTE.....4
LISTA DE FIGURAS.....5
LISTA DE ABREVIATURAS.....5
PREFÁCIO.....6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....6
DESEMPENHO ESSENCIAL.....6
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....7
INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS.....9
INDICAÇÕES 9
PRECAUÇÕES.....9
CONTRAINDICAÇÕES.....9
REAÇÕES ADVERSAS.....10
PERFIL DO PACIENTE E CONDIÇÕES DE USO.....11
INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE LIPOCAVITAÇÃO FOCALIZADA 12
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....14
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO.....15
DANOS DE TRANSPORTE.....15
INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO.....15
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA.....15
CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO.....15
LIMPEZA DO SONOFOCUS.....16
PROTEÇÃO AMBIENTAL.....16
ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....18
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....19
ESPECIFICAÇÕES 25
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....25
ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM.....25
NOMENCLATURA.....26
CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES.....26
DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS.....27
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....28
USANDO A TECLA MENU.....33
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....38
ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O SONOFOCUS.....39
ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO 40
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....41
MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....41
MANUTENÇÃO.....41
GARANTIA.....42
TERMO DE GARANTIA.....42
ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....43
CEFAI – CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....44

LISTA DE SÍMBOLOS

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

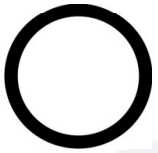
CLASS I Equipamento classe I de proteção contra choque elétrico.

IPX1 Protegido contra gotejamento de água.

IPX7 Protegido contra efeitos da imersão.

Equipamento com parte aplicada de tipo BF.

Risco de choque elétrico.



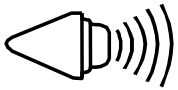
Ligado (sem voltagem elétrica de alimentação).

Ligado (com voltagem elétrica de alimentação).

Indica início da ação (START).

Indica término da ação (STOP).

Corrente alternada.



Transdutor.

NA CAIXA DE TRANSPORTE

Frágil.

Este lado para cima.

Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).

Mantenha longe da chuva.

Empilhamento máximo.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.

Nome e endereço do fabricante.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Imagem representativa do transdutor plano e do transdutor focalizado.....12
Figura 2. Vista anterior do **SONOFOCUS**.....26
Figura 3. Vista posterior do **SONOFOCUS**.....26
Figura 4. A, conectando o cabo de energia; **B**, conectando o pedal e **C**, conectando o transdutor.....28
Figura 5. A, logo IBRAMED**; B**, modelo do equipamento e do firmware de programação e **C**, tela padrão.....29
Figura 6. Tela para juste do tempo de disparo.....29
Figura 7. Tela para juste ajuste da Área.....30
Figura 8. Tela de execução.....30
Figura 9. A, ciclo ativo do transdutor e **B**, ciclo inativo do transdutor.....31
Figura 10. Aviso de excesso de temperatura.....32
Figura 11. Aviso de equipamento sem transdutor.....32
Figura 12. MENU interativo.....33
Figura 13. Escolha do idioma.....33
Figura 14. Tela **INFO**.....33
Figura 15. Indicações de uso do equipamento.....34
Figura 16. A e **B**, Contraindicações de uso do equipamento...34
Figura 17. Sugestão de áreas de tratamento.....34
Figura 18. Passo 1 de 11.....35
Figura 19. Passo 2 de 11.....35
Figura 20. Passo 3 de 11.....35
Figura 21. Passo 4 de 11.....36
Figura 22. Passo 5 de 11.....36
Figura 23. Passo 6 de 11.....36
Figura 24. Passo 7 de 11.....36
Figura 25. Passo 8 de 11.....37
Figura 26. Passo 9 de 11.....37
Figura 27. Passo 10 de 11.....37
Figura 28. Passo 11 de 11.....37

LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos (10^6) por segundo)
W	Watts
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
cm	Centímetro
cm²	Centímetro quadrado
mm	Milimetro
VA	Volt Amper
min	Minuto

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU) **SONOFOCUS**.

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre o uso do ultrassom terapêutico antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **SONOFOCUS** é um equipamento microcontrolado de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU) na frequência de 1,8 MHz ± 10%. Desenvolvido para utilização em tratamentos estéticos, leva a uma modelagem não invasiva do contorno corporal. A energia mecânica cavitacional e térmica produzida pelo **SONOFOCUS** é transferida ao tecido adiposo através de um transdutor curvo acoplado à pele com gel neutro. Essa energia se concentra na zona focal a profundidade controlada (13 ± 3mm) no tecido adiposo subcutâneo sendo capaz de induzir lipólise e de promover por aumento da tensão intracelular, discreta ruptura da membrana do adipócito e emulsificação das gorduras neles contidas. O tempo de disparo pode ser ajustado de 1 a 10 segundos com potência máxima de saída de até 30 W ± 20% com ajuste de 2 a 30 W.

O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde devidamente licenciado.

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- O equipamento **SONOFOCUS** não foi projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- O aplicador deve ser operado somente pela empunhadura para evitar a exposição a emissão de ultrassom não desejada.

• Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
• Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
• Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da eletroterapia.
• Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
• O tratamento com ultrassom não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
• O tratamento com ultrassom não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

• Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos, e pode resultar em ferimentos graves ou morte.
• Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo se, o sistema implantado estiver desligado.
• Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou OXIDO NITROSO. Equipamento não é de categoria AP nem APG.

INDICAÇÕES

O **SONOFOCUS** fornece a energia de ultrassom focalizado de alta intensidade e deve ser usado com gel de acoplamento.
O ultrassom focalizado de alta intensidade é comumente indicado para tratamentos estéticos para uma modelagem não invasiva do contorno corporal.

PRECAUÇÕES

• O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.
• Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diáteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
• Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico.
• Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
• O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
• Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação.

CONTRAINDICAÇÕES

• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado em locais com camada adiposa subcutânea menor que 1,5 cm.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado em gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado sobre áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado sobre os olhos.
• O ultrassom focalizado não deve ser usado sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado sobre epífises ósseas ainda em crescimento.
• Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda) não seja sujeito à terapia por ultrassom focalizado.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado sobre a área cardíaca.

CONTRAINDICAÇÕES

• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado sobre Hérnia abdominal ou diástase do músculo reto para pacientes tratados no abdômen.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado em casos de problemas de cicatrização.
• O ultrassom focalizado não deve ser aplicado em indivíduos com doenças metabólicas e hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras.

REAÇÕES ADVERSAS

• O ultrassom focalizado pode causar sensação de formigamento e/ou de calor desconfortável.

• **BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que o transdutor de ultrassom e gel de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O transdutor e o gel devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o transdutor (material que é construído) não ocasionam irritação potencial na pele.

PERFIL DO PACIENTE

• Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
• Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
• Não existem restrições ao uso quanto a nacionalidade;
• Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

• Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;
• Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;
• Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário;
• As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol;
• Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
• Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
• Não existem deficiências admissivéis para o uso do equipamento;
• Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
• Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

Desde a introdução do ultrassom como recurso terapêutico há mais de 50 anos, suas ações biológicas têm sido investigadas. O ultrassom terapêutico é uma modalidade de energia sonora longitudinal que, ao ser transmitido aos tecidos biológicos é capaz de produzir alterações celulares por efeitos mecânicos e térmicos. O ultrassom terapêutico compreende uma faixa de frequência que varia de 20 kHz a 5 MHz e suas atuais aplicabilidades variam de acordo com sua a frequência, potência e forma do transdutor. O transdutor pode ser plano (não focalizado) ou curvo (focalizado) conforme demonstrado na figura 1.

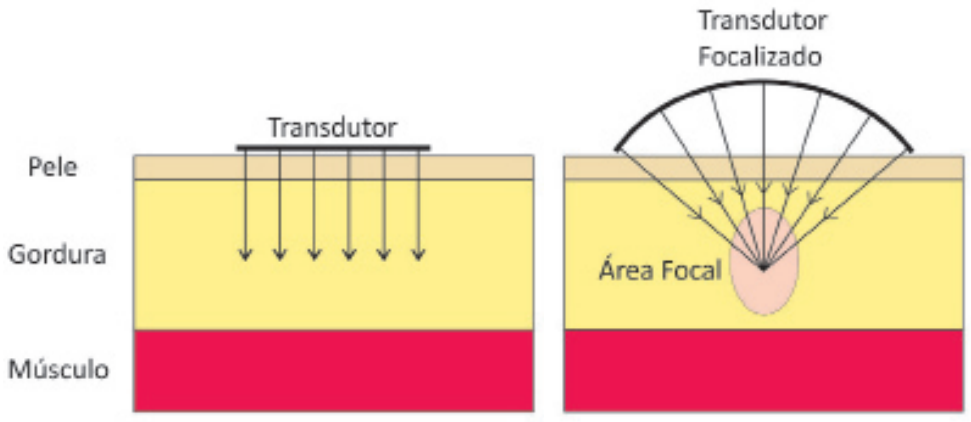


Figura 1. Imagem representativa do transdutor plano e do transdutor focalizado.

O ultrassom terapêutico plano consiste em um recurso bastante usado na fisioterapia para a reabilitação física e utiliza seus feitos mecânicos e térmicos para promover o reparo e a regeneração em tecidos ósseos, músculares e tegumentares, além de auxiliar na permeação de ativos através da sonoforese. Nestas modalidades de tratamento geralmente são usadas baixas intensidades de energia. Ainda com transdutor plano, porém associado a correntes eletroterapêuticas, o ultrassom é utilizado em tratamentos estéticos incluindo o tratamento da celulite e gordura localizada com o uso de altas intensidades de energia (até 3 W/cm^2) com o intuito de favorecer a lipólise, a drenagem tecidual e a reorganização tecidual.

O ultrassom terapêutico focalizado - HIFU (*High Intensity Focused Ultrasound*) foi idealizado para tratamento de tumores por aquecimento tecidual e ablação. A primeira pesquisa com essa proposta terapêutica surgiu em 1942, porém só foi descrita em humanos em 1960. A habilidade do HIFU em atingir volumes celulares a profundidades controladas surgiu como uma atraente proposta para a utilização em tratamentos estéticos para uma modelagem não invasiva do contorno corporal.

O HIFU para uso estético consiste na propagação da energia ultrassônica através dos tecidos biológicos sem causar danos, os feixes de ultrassom carregam energia que convergem dentro

do volume ou área focal, o que pode causar um aumento local da cavitação e da temperatura em uma magnitude suficiente para causar lesão do tecido adiposo subcutâneo com consequente lise dos adipócitos na área de tratamento. Isso ocorre sem danos aos tecidos ao redor ou sobrejacente. A lipocavitação focalizada **SONOFOCUS** conta com princípios similares ao ultrassom terapêutico e ao HIFU. Seu transdutor foi desenvolvido para acumular a energia a uma profundidade de 13 ± 3 mm e atua na frequência de 1,8 MHz ± 10% e potência máxima de 30 W. Quando o tecido adiposo da área focal recebe essas doses maciças de energia, uma forte cavitação associada a ondas de choque acústicas são produzidas. Essa combinação de efeito mecânico associado aos efeitos térmicos produz a emulsificação da gordura contida nos adipócitos sem afetar significativamente as estruturas adjacentes. Essa mistura de estresse mecânico e térmico dispara nas células adiposas uma cascata de eventos que induz a apoptose ou morte celular programada. Células do processo inflamatório (neutrófilos e macrófagos) são ativadas e fagocitam e digerem por liberação de enzimas, parte dos lipídeos liberados e debris (restos) de células mortas no local tratado. Esse processo inflamatório é subclínico e geralmente assintomático. Os restantes dos lipideos liberados no processo são dispersos para o espaço intersticial e se difundem para a circulação linfática e sanguínea onde teoricamente são processados pelo fígado por lipases endógenas e clivados em ácidos graxos livres e glicerol ou formam complexos lipoprotéicos e são liberados na circulação sanguínea onde posteriormente podem ser utilizados como fonte de energia pelo metabolismo celular. Os aumentos de lipídeos plasmáticos circulantes são considerados não significativos e mecanismos de manutenção da homeostasia são acionados promovendo a subsequente normalização destes. Recomenda-se atividade física aeróbia pós-tratamento com **SONOFOCUS** para potencializar os resultados.

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

DANOS DE TRANSPORTE

O **SONOFOCUS** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **SONOFOCUS** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

1. Conecte o cabo de energia na parte de trás do **SONOFOCUS**.
2. Conecte o cabo de energia em uma tomada (100-240V ~ - 50/60 Hz).
3. Conecte o cabo do ultrassom nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas um pano macio, seco e limpo.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- O equipamento não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento.
- O **SONOFOCUS** não deve ser utilizado sem meio de acoplamento (gel).

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de energia esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

ATENÇÃO

A CORRETA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVINE RISCOS DE SEGURANÇA

LIMPEZA DO SONOFOCUS

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano.
- Não coloque o sistema em líquidos.

ATENÇÃO

O EQUIPAMENTO PODE SOFRER DANOS IRREVERSÍVEIS SE TRABALHAR SEM O ACOPLAMENTO ADEQUADO.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

O **SONOFOCUS** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **SONOFOCUS**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

ATENÇÃO

O DISPOSITIVO E SUAS PARTES CONSUMÍVEIS DEVEM SER ELIMINADOS, AO FIM DA VIDA ÚTIL, DE ACORDO COM NORMAS FEDERAIS E/OU ESTADUAIS E/OU LOCAIS DE CADA PAÍS.

Alimentação elétrica

O **SONOFOCUS** é um equipamento de CLASSE I com parte aplicada tipo BF de segurança e proteção. O **SONOFOCUS** funciona em tensões de rede na faixa de 100-240V ~ volts 50/60 Hz. Basta ligar o equipamento na rede elétrica e ele fará a seleção de voltagem de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os polos.

Observações

Na parte traseira do **SONOFOCUS** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o equipamento da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED. Usar fusível para corrente nominal de 5A, voltagem de operação 250 ~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

O **SONOFOCUS** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **SONOFOCUS** certifique:

- A voltagem e frequência de rede local do estabelecimento onde o equipamento será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de voltagem e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do equipamento com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de energia desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **SONOFOCUS** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

ATENÇÃO

DENTRO DO EQUIPAMENTO EXISTEM TENSÕES PERIGOSAS. NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO

• Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

• O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **SONOFOCUS** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

• O **SONOFOCUS** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **SONOFOCUS** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.

• Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **SONOFOCUS**.

Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOFOCUS** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao **SONOFOCUS** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do transdutor ultrassônico e possível dano ao equipamento. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **SONOFOCUS** e outro grupo separado, para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOFOCUS** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **SONOFOCUS** é um equipamentos eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O SONOFOCUS é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O SONOFOCUS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O SONOFOCUS é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SONOFOCUS** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação elétrica ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade do fornecimento de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade do fornecimento de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda > 60% de U_T tensão em) por 5 ciclos 70% U_T (queda > 30% de U_T tensão em) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 5 segundos	< 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda > 60% de U_T tensão em) por 5 ciclos 70% U_T (queda > 30% de U_T tensão em) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 5 segundos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou uma bateria.
Campo magnético pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SONOFOCUS** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **SONOFOCUS**, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b] . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[b] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **SONOFOCUS** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

IBRAMED

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o SONOFOCUS

O **SONOFOCUS** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **SONOFOCUS**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor **w**	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saíde não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura: 30 cm (11.8 in)
Profundidade: 30 cm (11.8 in)
Altura: 11 cm (4.3 in)
Peso padrão (com transdutor): 6 kg

Potência

Entrada: 100 - 240V ~ 50/60 Hz
Potência de entrada: 250 VA
Fusíveis: 5A 250 ~ (20AG) Ação Rápida
capacidade de ruptura 50A
Classe Elétrica: CLASSE I
Proteção elétrica: TIPO BF

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-4
IEC 60601-1-6

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50 °C / 41 – 122°F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente:
5-45 °C / 41- 113 °F.

ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM

Frequência: 1,8 MHz ± 10%
Modo de controle: PWM
Frequência PWM: 31 kHz
Tempo de disparo: 1 a 10 segundos
Potência de saída: Máximo de 30 W ± 20%
Ajustável de 2 a 30 W

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

Figura 2. Vista anterior do **SONOFOCUS**.

Figura 3. Vista posterior do **SONOFOCUS**.

1- Chave liga-desliga **ON/OFF**.

2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".

3- Display com tela sensível ao toque.

4- Conexões do pedal.

5- Conexões do transdutor.

6- Fusível de proteção.

7- Conexão do cabo de alimentação elétrica.

8- Etiqueta de características técnicas e número de série.

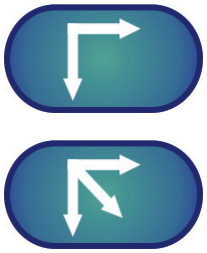
Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

POWER - tecla destinada a seleção da potência do ultrassom entre 2 e 30 W.

SHOT TIME - tecla destinada a seleção do tempo de disparo do ultrassom entre 1 e 10 segundos.

ÁREA - tecla destinada a seleção da área de tratamento entre 20 e 400 cm².

As teclas **UP**/**DOWN** permitem o ajuste dos paramêtros.



Tecla que permite o ajuste do número de passadas de acordo com o número de setas (2 ou 3).

START - Tecla que permite iniciar o tratamento.

STOP - Tecla que permite parar o tratamento.

MENU - tecla que permite o acesso as teclas **INFO** e **IDIOMA LANGUAGE**.

INFO tecla que permite acesso as informações referentes as indicações, contraindicações, áreas de tratamento e técnica de aplicação.

IDIOMA LANGUAGE - tecla que permite a escolha do idioma: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH.

HOME - tecla que permite, a qualquer momento, retornar a tela padrão de programação.

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o cabo de energia na parte posterior do equipamento (figura 4A) e em seguida na rede elétrica. Acione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Conecte o pedal de acordo com a figura 4B até ouvir o "click". Para desconectar basta pressionar o botão da parte superior do conector e puxar. Para conectar o transdutor de ultrassom introduza de acordo com o encaixe (figura 4C) e gire no sentido horário até verificar seu travamento.

A

B

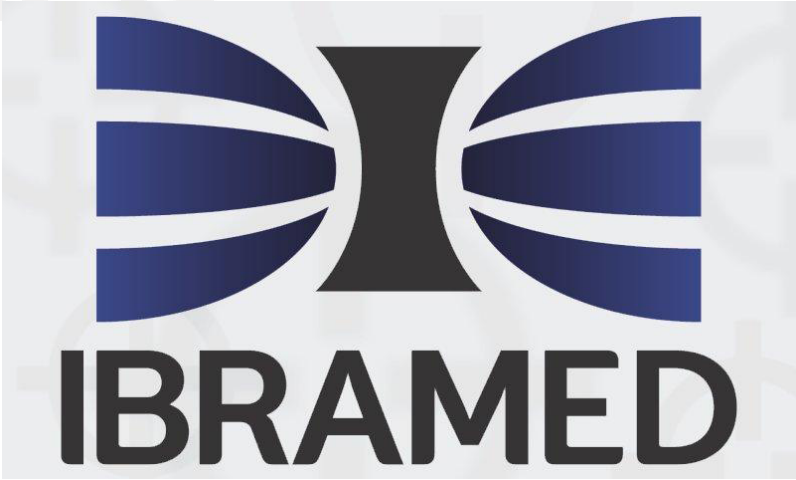
C

Figura 4. A, conectando o cabo de energia; **B**, conectando o pedal e **C**, conectando o transdutor.

PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

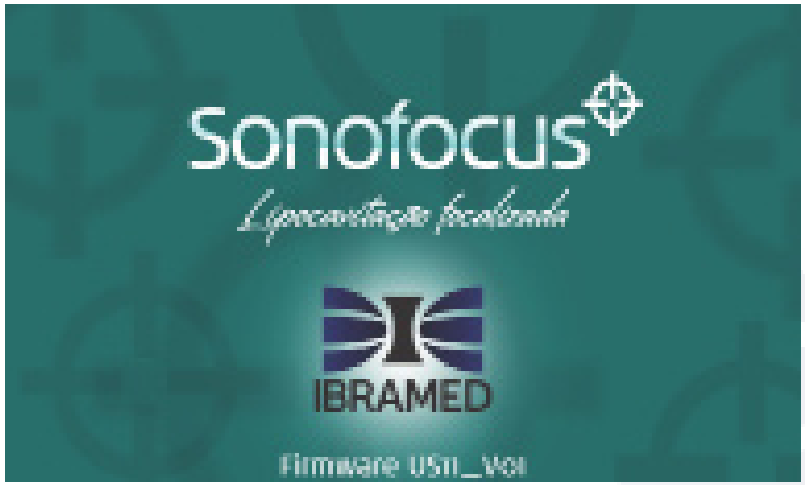
Ao ligar o **SONOFOCUS** surgirão sequencialmente as telas de apresentação do equipamento (Figura 5A e 5B) seguido pela tela padrão do **SONOFOCUS** (Figura 5C).

A



PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

B



C

Figura 5. A, logo IBRAMED; **B**, modelo do equipamento e do firmware de programação e **C**, tela padrão.

Potência

Para selecionar a potência o usuário deve acionar a tecla **POWER**, uma sugestão de potência de 22 W surgirá na tela, como visto na Figura 5C. Através das teclas **UP** e **DOWN** esse valor poderá ser ajustado entre 2 e 30 W. Para ajustar a potência durante a aplicação é necessário interromper a emissão pressionando-se o pedal.

Tempo de Disparo

Acione a tecla **SHOT TIME** e através das teclas **UP**/**DOWN** ajuste o valor entre 1 e 10 segundos.

Figura 6. Tela para ajuste do tempo de disparo.

Área

Antes de programar a àrea de tratamento, o usuário deverá demarcar a área e marcar os pontos de aplicação como mostrado nos passos de 2 a 5 do item **Técnicas de aplicação** (vide páginas 36 e 37 deste manual).
Para programar a área de tratamento acione a tecla **ÁREA** e com as teclas **UP**/**DOWN** ajuste o valor de 20 a 400 cm².

Figura 7. Tela para ajuste da Área.

Número de passadas

Para programar o número de passadas acione a tecla com as setas, o número de passadas é correspondente ao número de setas 2 ou 3. No caso de escolher 2 passadas efetue os disparos do ultrassom nos pontos marcados na horizontal e vertical. Para 3 passadas efetue os disparos nos pontos marcados na horizontal, vertical e diagonal.

Inicio da terapia

Após ajustados os paramêtros necessários para a terapia acione **START**. Surgirá na tela de execução a potência escolhida, número de disparos e tempo de aplicação.

Figura 8. Tela de execução.

Para iniciar os disparos pressione o pedal uma única vez. Caso deseje parar a aplicação, pressione o pedal ou acione **STOP**. Neste caso, o tempo de aplicação e a contagem de disparos irá parar. Para reiniciar à aplicação, basta pressionar novamente o pedal. Para retornar à tela de programação acione **STOP**.

O equipamento possui sequência de disparos automático. Durante os disparos, surgirá a imagem do transdutor ativo (shot time programado) ou inativo (intervalo fixo em 2 segundos), como mostram as figuras abaixo:

A

B

Figura 9. A, ciclo ativo do transdutor e **B**, ciclo inativo do transdutor.

Após o término de cada disparo, o equipamento emitirá um sinal sonoro, nesse momento o transdutor deverá ser deslocado 1 cm sobre a área em tratamento. Esse deslocamento deverá ocorrer após cada sinal sonoro até o final do número de disparos programado. Finalizada a contagem de disparos e o tempo de aplicação, o equipamento emitirá outro sinal sonoro.

ATENÇÃO

Antes de iniciar a terapia com o uso do SONOFOCUS a cavidade do transdutor de ultrassom deve ser completamente preenchida com gel de acoplamento. O volume de gel deve ser nivelado pela borda do transdutor. Evite a formação de bolhas de ar no gel durante o preenchimento do transdutor.

ATENÇÃO

Nunca use mais de uma camada de filme de PVC no transdutor, isso interfere na passagem da energia ultrassônica deixando-a superficial podendo causar queimaduras.

MENSAGENS DE PROTEÇÃO DO TRANSDUTOR

SENSOR DE TEMPERATURA

Integrado ao transdutor de ultrassom do **SONOFOCUS** existe um sensor de temperatura que verifica a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico e, consequentemente, o da face de alumínio. trata-se de um mecanismo de segurança que evita o superaquecimento do transdutor. Caso o transdutor atinja a temperatura de 41 graus Celsius, o equipamento interrompe a emissão de ultrassom e o timer por 10 segundos. O profissional deverá manter o transdutor acoplado pois, passados os 10 segundos, o equipamento automaticamente voltará a emitir ultrassom.

Figura 10. Aviso de excesso de temperatura.

EQUIPAMENTO SEM TRANSDUTOR

Se o equipamento estiver sem o transdutor, ao acionar a tecla **START**, irá surgir a seguinte imagem:

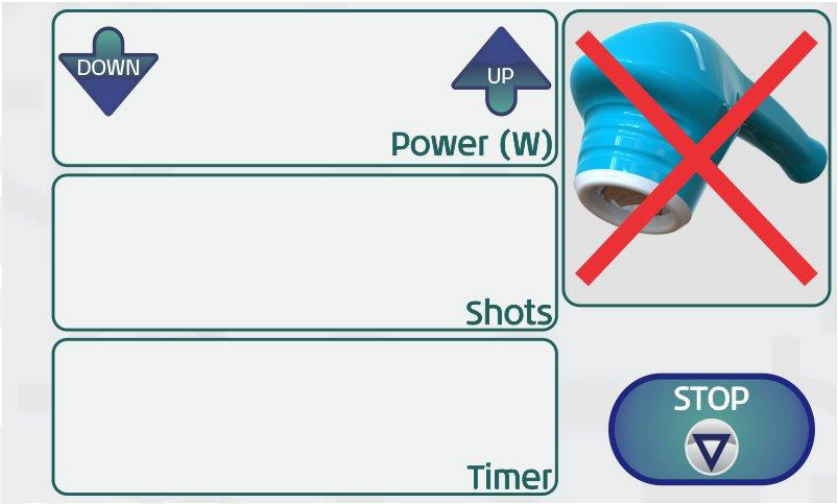


Figura 11. Aviso de equipamento sem transdutor.

Basta conectar o transdutor para a mensagem desaparecer e o equipamento voltar às condições de programação.

Ao acionar a tecla **MENU** surgirá a tela a seguir, que permitirá a seleção das opções **INFO** ou **IDIOMA**.

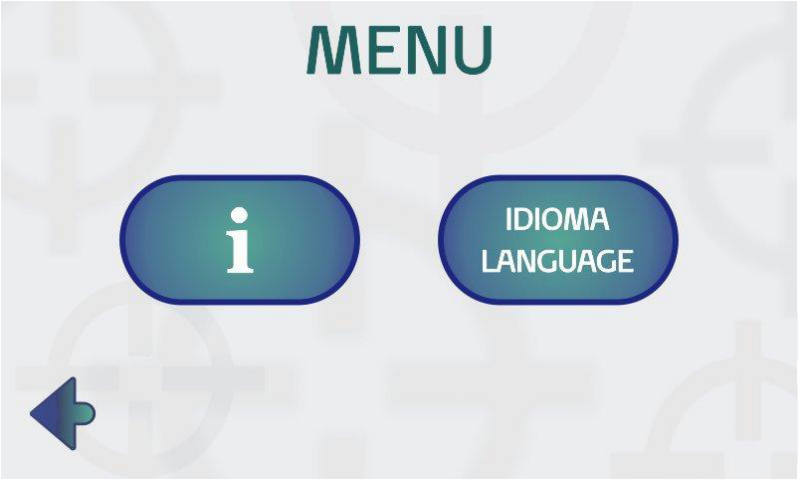


Figura 12. MENU interativo.

USANDO A TECLA IDIOMA

A tecla **IDIOMA** permiti a escolha: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH, como mostra a tela abaixo:

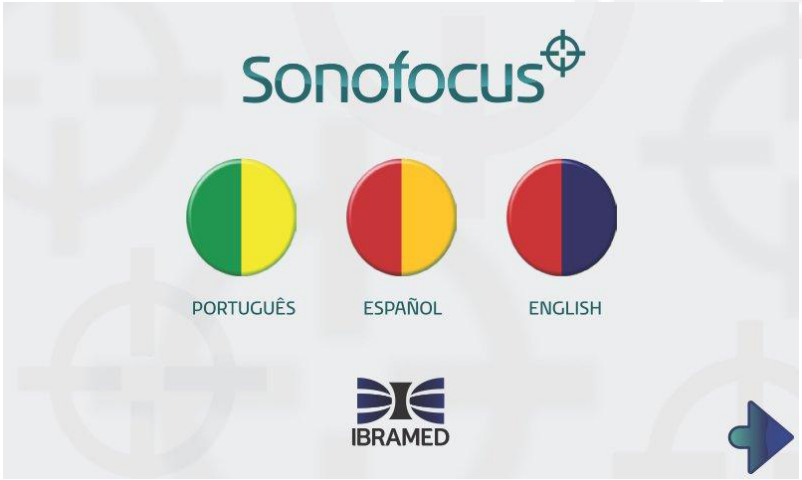


Figura 13. Escolha do idioma.

Após selecionado o idioma, o equipamento voltará para a tela padrão.

USANDO A TECLA INFO

Através da tecla **INFO** o usuário terá acesso as seguintes informações: indicações, contraindicações, áreas de tratamento e técnica de aplicação.

Figura 14. Tela **INFO**.

A seguir, ao as telas correspondentes a cada item:

Indicações

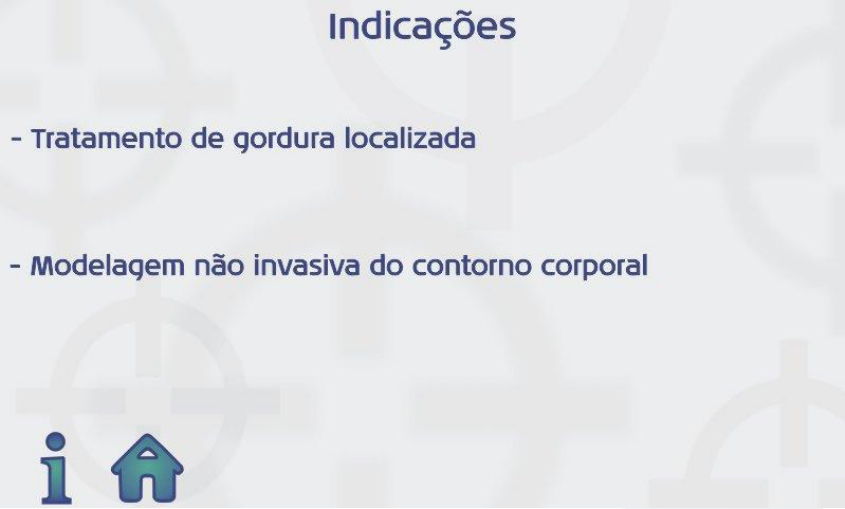
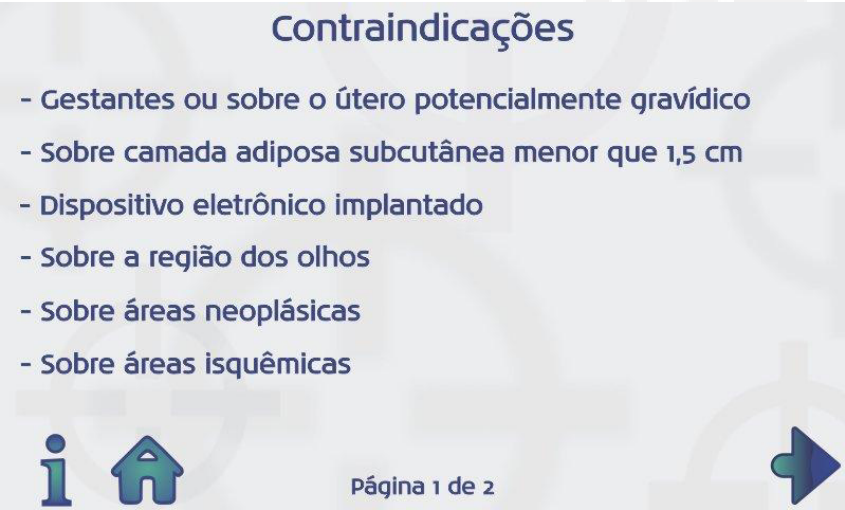


Figura 15. Indicações de uso do equipamento.

Contraindicações

A


Contraindicações
- Gestantes ou sobre o útero potencialmente gravídico
- Sobre camada adiposa subcutânea menor que 1,5 cm
- Dispositivo eletrônico implantado
- Sobre a região dos olhos
- Sobre áreas neoplásicas
- Sobre áreas isquêmicas
Página 1 de 2

B

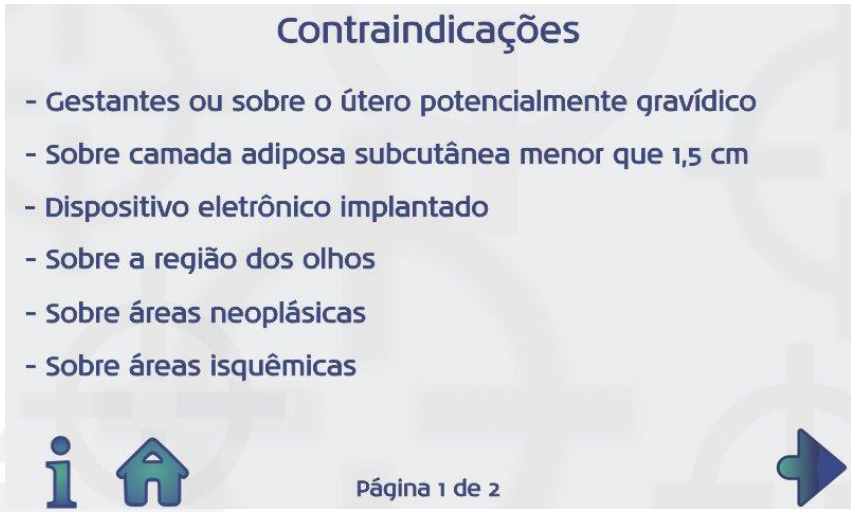

Contraindicações
- Gestantes ou sobre o útero potencialmente gravídico
- Sobre camada adiposa subcutânea menor que 1,5 cm
- Dispositivo eletrônico implantado
- Sobre a região dos olhos
- Sobre áreas neoplásicas
- Sobre áreas isquêmicas
Página 1 de 2

Figura 16. A e **B**, contraindicações de uso do equipamento.

Área de tratamento

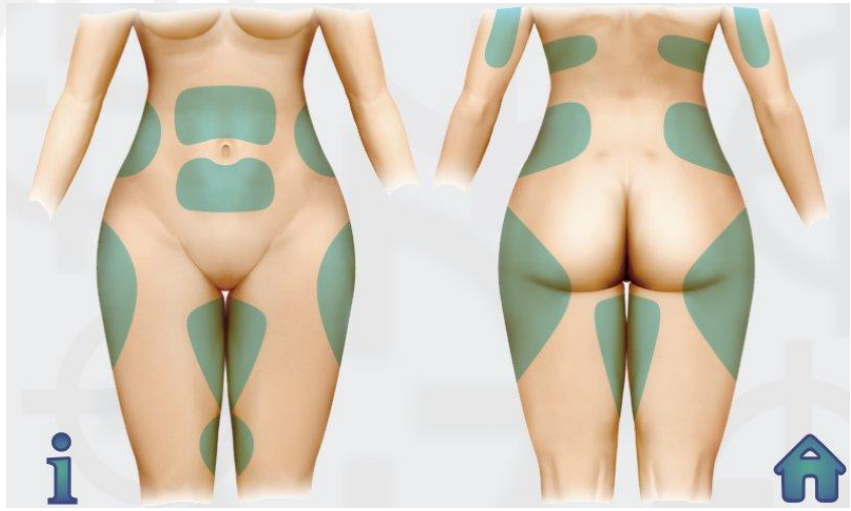


Figura 17. Sugestão de áreas de tratamento.

Telas Técnicas de aplicação:

O item **Técnicas de aplicação** apresenta 11 passos. Para seguir o passo-a-passo, o usuário deverá utilizar as setas para avançar ou retroceder, que aparecem no canto inferior direito. A qualquer momento o usuário poderá voltar ao **MENU** através da tecla **INFO** ou retornar a tela padrão através da tecla **HOME**.

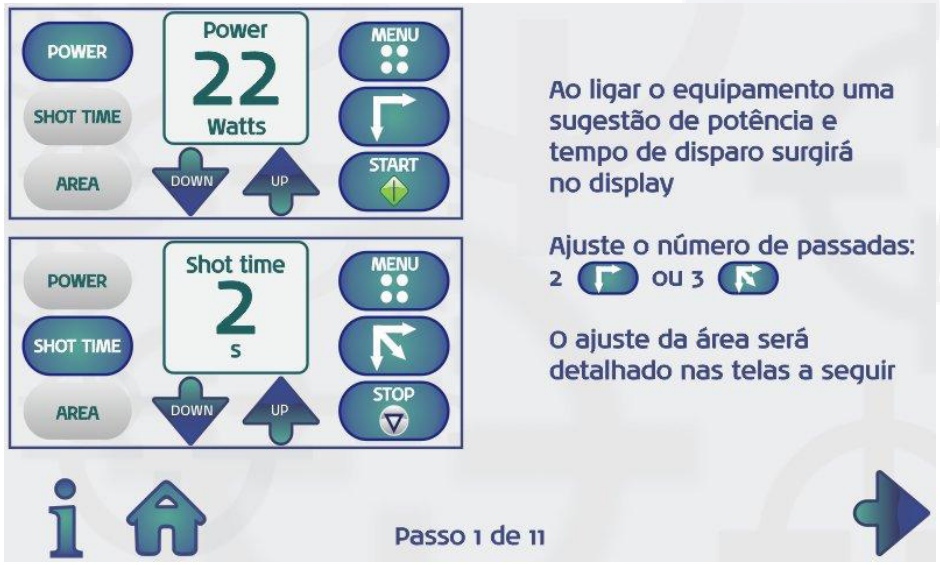


Figura 18. Passo 1 de 11.

Figura 19. Passo 2 de 11.

1
2
Meça a área com a fita métrica
Calcule a área em cm²
Área = altura (1) X largura (2)
Ajuste no equipamento o valor obtido
Passo 3 de 11

Figura 20. Passo 3 de 11.

Figura 21. Passo 4 de 11.

Figura 23. Passo 6 de 11.

Figura 22. Passo 5 de 11.

Figura 24. Passo 7 de 11.

Figura 25. Passo 8 de 11.

Figura 26. Passo 9 de 11.

Figura 27. Passo 10 de 11.

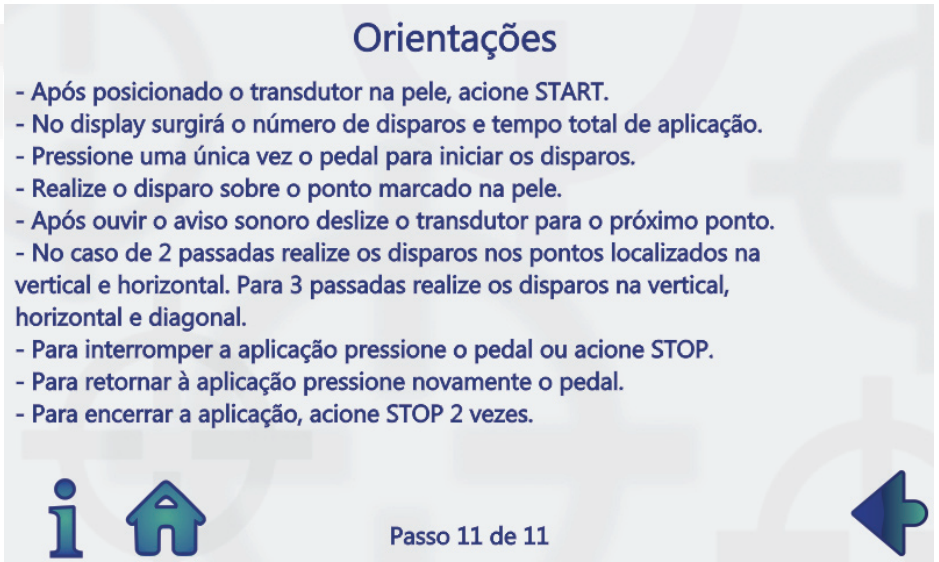

Orientações
- Após posicionado o transdutor na pele, acione START.
- No display surgirá o número de disparos e tempo total de aplicação.
- Pressione uma única vez o pedal para iniciar os disparos.
- Realize o disparo sobre o ponto marcado na pele.
- Após ouvir o aviso sonoro deslize o transdutor para o próximo ponto.
- No caso de 2 passadas realize os disparos nos pontos localizados na vertical e horizontal. Para 3 passadas realize os disparos na vertical, horizontal e diagonal.
- Para interromper a aplicação pressione o pedal ou acione STOP.
- Para retornar à aplicação pressione novamente o pedal.
- Para encerrar a aplicação, acione STOP 2 vezes.
Passo 11 de 11

Figura 28. Passo 11 de 11.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Khokhlova TD, Canney MS, Khokhlova VA, Sapozhnikov OA, Crum LA, Bailey MR. Controlled tissue emulsification produced by high intensity focused ultrasound shock waves and millisecond boiling. J Acoust Soc Am. 2011 Nov;130(5):3498-510.

Ter Haar G, Coussios C: High intensity focused ultrasound: Physical principles and devices. International Journal of Hyperthermia 23:89-104, 2007.

Ferreira AS, Barbieri CH, Mazzer N, Campos AD, Mendonça AC Mensuração de área de cicatrização por planimetria após aplicação do ultra-som de baixa intensidade em pele de rato Revista Brasileira de Fisioterapia, São Carlos, v. 12, n. 5, p. 351-8, set./out. 2008.

Marcelo Araújo, Fermin de C. Garcia Velasco, Métodos físicos utilizados para oclusão de varizes dos membros inferiores. Jornal Vascular Brasileiro Vol. 5, 2006.

Melo RM, Gouvêa CMCP, Silva AL. Efeito do ultra-som na prevenção da hérnia incisional mediana no rato. Acta Cirúrgica Brasileira. 2005; (20): 100-108.

Jesus GS, Ferreira, AS, Mendonça AC. Fonoforese x permeação cutânea. Fisioterapia em Movimento 2006; 19(4): 83-88.

Fodor PB, Smoller BR, Stecco KA, et al. Biochemical changes in adipocytes and lipid metabolism secondary to the use of high-intensity focused ultrasound for non-invasive body sculpting. Presented at the Annual Meeting of the American Society of Aesthetic Plastic Surgery, April, 2006, Orlando, FL

Conselho Federal de Medicina, Resolução Nº 1.711, de 10 de Dezembro de 2003. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1711_2003.htm

Fatemi, A High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue, Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery 28:257-262, 2009.

Coleman, KM; Coleman III, WP; Benchetrit, A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis, Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery 28:263-267, 2009.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O SONOFOCUS

O **SONOFOCUS** contém acessórios concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FÊMEA I.E.C. 3 X 0.75 X 1500 mm
03030039	01	RACK METÁLICO SONOFOCUS
03027242	01	PLACA POLIPROPILENO 20X20 - 0,25 mm - SONOFOCUS
03026084	01	BANNER SONOFOCUS - MED 0,70 CM X 1,00 METRO
03044009	01	KIT GEL (BISNAGA 1Kg GEL - REGISTRO ANVISA NÚMERO 80122200001, FITA METRICA, ADIPOMETRO, CUBETA, ESPÁTULA)
02039229	01	PEDAL
02039534	01	APLICADOR SONOFOCUS
03038047	01	FILME DE PVC
03019012	01	FUSIVEL 20AG - 05A
03026009	01	CARTELA DE FUSIVEL DE PROTECAO
03040006	01	MANUAL DE OPERACAO DIGITAL IBRAMED- SONOFOCUS

AVISO

• A utilização de acessórios, transdutor de ultrassom e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, transdutor de ultrassom e cabos do equipamento **SONOFOCUS** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

• Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela IBRAMED para uso somente com o equipamento **SONOFOCUS**.

• O transdutor do **SONOFOCUS** é identificado pelo número de série, cada transdutor possui características únicas, portanto sua substituição deve somente ser realizada pela Assistência Técnica Autorizada **IBRAMED.**

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **SONOFOCUS**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e transdutor que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e transdutor do **SONOFOCUS** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, devem-se verificar os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há **mau contato**. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não executa a função.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do equipamento? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre **controles**, **indicadores** e **conexões**; e no item **instruções de operação.**

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4) A garantia não abrangerá os danos que o produto venha a sofrer em decorrência de:

a)Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

b)Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.

c) O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.

d) Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento.

e) Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.

6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, cabeçote de ultrassom, suportes e gabinetes do equipamento.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **55 19 3817 9633**

PERIGO

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975

Os equipamentos IBRAMED contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**
19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
55 19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br